

XL SysPack



IVD

REF.	XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 x 30 ml; R2: 5 x 10 ml
------	----------	--------------	---------------------------------

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **creatinina** em amostras humanas de soro, plasma e urina.
Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Enzimático-colorimétrico (Trinder)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Na primeira reação, a creatinase e a sarcosina oxidase são utilizadas na hidrólise enzimática da creatina endógena para produzir peróxido de hidrogênio, que é eliminado pela catalase.

A creatinase e a 4-aminoantipirina são adicionadas, e apenas a creatina gerada a partir da creatinina pela creatinase é hidrolisada sequencialmente pela creatinase e sarcosina oxidase para produzir peróxido de hidrogênio. Este peróxido de hidrogênio recém-formado é medido em uma reação acoplada catalisada por peroxidase, com N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina (ESPMT) como um cromógeno.

A absorvância do complexo produzido a 546 nm é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é um produto residual formado no músculo a partir do composto de armazenamento de alta energia, a creatina fosfato. A quantidade de creatinina produzida é bastante constante (ao contrário da ureia) e é principalmente uma função da massa muscular. Não é muito afetado pela dieta, idade, sexo ou exercício. A creatinina é removida do plasma por filtração glomerular e, em seguida, é eliminada na urina sem qualquer reabsorção apreciável pelos túbulos.

A creatinina é usada para avaliar a função renal, no entanto, os níveis de creatinina sérica não começam a aumentar até que a função renal tenha diminuído em pelo menos 50%.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1

Good's Buffer pH 7,5	25 mmol/L
Creatinase	12 kU/L
Sarcosina oxidase	8 kU/L
Ascorbato oxidase	2 kU/L
Catalase	200 kU/L
ESPMT	0,47 mmol/L
Detergente	<1%
Gentamicina	<0,1%

R2

Good's Buffer pH 7,5	100 mmol/L
Creatinase	300 kU/L
Peroxidase	20 kU/L
4-aminoantipirina	2,95 mmol/L
Detergente	<0,5%
Azida de sódio	<0,1%

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

Os reagentes não são classificados como perigosos, mas o reagente R1 contém menos de 0.1% de azida de sódio, considerado tóxico e perigoso para o meio ambiente.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Amostras de soro, plasma ou urina.

Manipulação da Amostra

Estabilidade:

Soro e plasma:	7 dias	a 4-25°C
	Pelo menos 3 meses	a -20°C
Urina:	2 dias	a 20-25°C
	6 dias	a 4-8°C
	6 meses	a -20°C

Para a determinação na urina 24 horas: É importante medir exatamente o volume de urina coletada. Diluir a amostra de urina na proporção 1:20 em água destilada e multiplicar os resultados por 20.

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina ou EDTA (soro ou plasma).

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 5 g/L
- . Bilirrubina até 30 mg/dL
- . Triglicerídeos até 1000 mg/dL

N-acetilcisteína (NAC), acetoaminofeno e metamizol podem causar resultados falsamente baixos. Para realizar o teste, a coleta do sangue deve ser realizada antes da administração dos medicamentos.

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 0.042 mg/dL

Linearidade: 64,5 mg/dL

Faixa de medição: 0.042-64,5 mg/dL

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1.02	0.012	1.19
Amostra 2	3.70	0.035	0.94

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1.02	0.023	2.18
Amostra 2	3.55	0.061	1.72

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Crea Enz(y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados: $y = 1,004 x + 0,034 \text{ mg/dL}$
 $r = 0,996$

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 88.4 = $\mu\text{mol/l}$

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro:

Homens	0.7-1.3 mg/dL	14-26 mg/kg/dia
Mulheres	0.6-1.1 mg/dL	11-20 mg/kg/dia
Recém-nascido	0.3-1.0 mg/dL	
Bebês	0.2-0.4 mg/dL	8-20 mg/kg/dia
Crianças	0.3-0.7 mg/dL	8-22 mg/kg/dia
Adolescentes	0.5-1.0 mg/dL	8-30 mg/kg/dia

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2-8°C.

Após abertos, os reagentes são estáveis por 30 dias quando armazenados a 2-8°C, fechados e sem contaminação.

Estabilidade no instrumento: mín. 30 dias se refrigerado (2-10°C) e não contaminado.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

RASTREABILIDADE DE CALBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
2. Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990)
3. Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working

group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 - 18 (2006)

4. Börner, U., Szaz, G. et. Al.: A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum, J. Clin. Chem.

Clin. Biochem 17: 679-882 (1979).

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

www.lachema.com

Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com

Responsável Técnico: Mário Henrique

Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160037

Código: IU-BIOQ-RG-016

Data: outubro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Test Code	73	73	73	73	73	73
Report Name	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	750	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.042	0.042	0.042	0.042	0.042	0.042
Technical Maximum	64.5	64.5	64.5	64.5	64.5	64.5
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagent R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8.8	8	6.6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Normal-Upper Limit	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Normal-Upper Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CRENZ-1 01.08.2014>	<A-200- CRENZ-1 01.08.2014>	<A-300/600- CRENZ-1 01.08.2014>	<A-640- CRENZ-1 01.08.2014>	<A-1000- CRENZ-2 10.09.2014>	<A-180- CRENZ-1 01.08.2014>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Test Code	73	73	73	73	73	73
Report Name	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	750	750	750	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3.72	3.72	3.72	3.72	3.72	3.72
Technical Maximum	5702	5702	5702	5702	5702	5702
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagent R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8.8	8	6.6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9
Normal-Upper Limit	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
Normal-Upper Limit	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CRENZ-2 10.06.2016>	<ASI-200- CRENZ-2 10.06.2016>	<ASI-300/600- CRENZ-2 10.06.2016>	<ASI-640- CRENZ-2 10.06.2016>	<ASI-1000- CRENZ-3 10.06.2016>	<ASI-180- CRENZ-2 10.06.2016>